

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
09.09.2020

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 30.07.2020 predch. mesiac**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Prehľad pôsobenia SR v rámci EMA procedúr
Prehľad aktivít EMA v súvislosti s COVID-19
4. **Konflikt záujmov**
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia
5. **Registrácia**
 - 5.1 Centralizovaný postup registrácie
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
 - 5.2 Správa
Pre informáciu
 - 5.3 Žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“
 - 5.4 Žiadosti v postupe vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe (MRP, DCP)
 - 5.5 **Žiadosti v národnej procedúre (nové žiadosti o registráciu s vyznačením právneho základu – nové liečivo, odkaz na vedecké údaje, nová kombinácia, ostatné)**
 - 5.6 Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny), nová lieková forma, nová sila
 - 5.7 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /
 - 5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: CYCLOPHOSPHAMIDUM MONOHYDRIC.
Lieková forma: tbl obd, plv ino, plv ino, plv ino
Evidenčné číslo: 2012/02880-ZME
Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: HYDROMORPHONI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: cps pld
Evidenčné číslo: 2020/02821-ZME

Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom

Názov liečiva: PREDNISONUM
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2017/04175-ZME
Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: FERROSI SULFAS, acidum ascorbicum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2020/02310-ZME
Terapeutická skupina: 12/ ANTIANAEMICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: DICLOFENACUM NATRICUM
Lieková forma: gel
Evidenčné číslo: 2020/01985-ZME
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre – worksharing – pre informáciu

Názov liečiva: NATRII VALPROAS
Lieková forma: sir, plv iol, tbl flp
Evidenčné číslo: 2019/03655-ZME
Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: NATRII VALPROAS
Lieková forma: sir, plv iol, tbl flp
Evidenčné číslo: 2019/03656-ZME
Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: AMOXICILLINIM TRIHYDRICUM
Lieková forma: tbl dsp,
Evidenčné číslo: 2019/07393-ZME
Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: HYDROXYCHLOROQUINI SULFAS
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2020/01741-ZME
Terapeutická skupina: 25/ ANTIPARASITICA (ANTIPROTOZOICA, ANTIMALARICA)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: DROSPIRENON, ETINYLESTRADIOL
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2019/07139-ZME
Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – nekonalo sa

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

